

Bipacksedel: Information till användaren

Arupsan 200 mg tabletter

Arupsan 800 mg tabletter

eslikarbazepinacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arupsan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Arupsan
3. Hur du tar Arupsan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arupsan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arupsan är och vad det används för

Arupsan innehåller den aktiva substansen eslikarbazepinacetat.

Arupsan tillhör en grupp läkemedel som kallas antiepileptika vilka används för att behandla epilepsi, ett tillstånd när någon har upprepade kramper eller anfall.

Arupsan används:

- som enda behandling (monoterapi) av vuxna patienter med nyligen diagnostiserad epilepsi
- i kombination med andra läkemedel mot epilepsi (tilläggsterapi) av vuxna, ungdomar och barn över 6 år som upplever kramper som påverkar en del av hjärnan (partiella anfall). Dessa kramper kan eller kan inte följas av kramper som påverkar hela hjärnan (sekundär generalisering).

Arupsan har givits till dig av din läkare för att minska antalet kramper.

Eslikarbazepinacetat som finns i Arupsan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Arupsan

Ta inte Arupsan:

- om du är allergisk mot eslikarbazepinacetat, mot andra karboxamidderivat (t.ex. karbamazepin eller oxkarbazepin, läkemedel för behandling mot epilepsi) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du lider av en viss typ av hjärtrytmrubbningar (andra eller tredje gradens atrioventrikulärt (AV) block).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Arupsan.

Kontakta genast din läkare:

- om du har blåsor eller hud- och/eller slemhinneavlossning, hudutslag, problem att svälja eller andas, svullna läppar, ansikte, ögonlock, hals eller tunga. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion;
- om du lider av förvirring, förvärrade anfall eller minskat medvetande vilka kan vara tecken på låga saltnivåer i blodet.

Berätta för din läkare:

- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva ändra dosen. Arupsan rekommenderas inte för patienter med allvarlig njursjukdom.
- om du har leverproblem. Arupsan rekommenderas inte för patienter med allvarliga leverproblem.
- om du tar något läkemedel som kan orsaka en avvikelse på EKG (elektrokardiogram) som kallas ökat PR-intervall. Om du inte är säker på om läkemedel som du tar kan ha denna effekt, prata med din läkare.
- om du lider av en hjärtsjukdom som hjärtsvikt eller hjärtattack, eller har några besvär med hjärtrytmen.
- om du lider av anfall som börjar med en utbredd elektrisk urladdning som omfattar båda hjärnhalvorna.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar när du tar Arupsan, kontakta omedelbart din läkare.

Arupsan kan göra att du känner dig yr och/eller dåsig, speciellt i början av behandlingen. Var speciellt försiktig vid intag av Arupsan för att undvika oavsiktlig skada, såsom fall.

Var särskilt försiktig med Arupsan:

Allvarliga och möjligt livshotande hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats efter marknadsföring hos patienter som behandlats med Arupsan.

Om du utvecklar ett allvarligt utslag eller andra hudsymptom (se avsnitt 4), sluta ta Arupsan och omedelbart kontakta din läkare eller sök sjukvård.

Hos patienter med Hankinesiskt eller thailändskt ursprung kan risken för allvarliga hudreaktioner förknippade med karbamazepin eller kemiskt närbesläktade substanser förutses genom ett blodprov från dessa patienter. Din läkare ska kunna ge råd om det är nödvändigt med ett blodprov före intag av Arupsan.

Barn

Arupsan ska inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Arupsan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta eftersom de kan påverka hur Arupsan fungerar, eller så kan Arupsan påverka deras effekt. Tala om för din läkare om du tar:

- fenytoin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) eftersom din dos kan behöva ändras.
- karbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) eftersom din dos kan behöva

ändras och följande biverkningar av Arupsan kan uppträda i en högre frekvens: dubbelseende, koordinationssvårigheter och yrsel.

- hormonella preventivmedel (såsom p-piller) eftersom Arupsan kan göra dessa mindre effektiva.
- simvastatin (ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivåer) eftersom din dos kan behöva ändras.
- rosuvastatin, ett läkemedel för sänkning av kolesterolnivåer.
- blodförtunnande läkemedel – warfarin.
- tricykliska läkemedel mot depression t.ex. amitriptylin.
- ta inte oxkarbamazepin (ett läkemedel för behandling av epilepsi) med Arupsan eftersom man inte vet om det är säkert att ta dessa läkemedel tillsammans.

Se avsnittet ”Graviditet och amning” för råd om preventivmetoder.

Graviditet och amning

Arupsan rekommenderas inte om du är gravid, eftersom effekterna av Arupsan på graviditet och det ofödda barnet inte är kända.

Om du planerar att skaffa barn, tala med läkaren innan du slutar använda preventivmedel och innan du blir gravid. Läkaren kan besluta att ändra din behandling.

Det finns begränsad mängd data från användningen av eslikarbazepinacetat hos gravida kvinnor. Forskning har visat en ökad risk för missbildningar och problem med den neurologiska utvecklingen (utvecklingen av hjärnan) hos barn till mödrar som tar läkemedel mot epilepsi, särskilt om mer än ett antiepileptiskt läkemedel användas samtidigt.

Om du är eller tror att du kan vara gravid, tala omedelbart med läkaren. Du ska inte sluta att ta ditt läkemedel förrän du har diskuterat detta med läkaren. Om du slutar ta ditt läkemedel utan att rådfråga läkaren kan det leda till anfall, vilket kan vara farligt för dig och ditt ofödda barn. Läkaren kan besluta att ändra din behandling.

Om du är en fertil kvinna och inte planerar att bli gravid ska du använda effektiva preventivmedel under behandling med Arupsan. Arupsan kan påverka hur hormonella preventivmedel, såsom p-piller, fungerar och göra dem mindre effektiva för att förebygga graviditet. Därför rekommenderas att du använder andra former av säkra och effektiva preventivmedel när du tar Arupsan. Tala med läkaren för att diskutera vilket preventivmedel som är mest lämplig att använda när du tar Arupsan. Om behandlingen med Arupsan avbryts ska du försätta att använda ett effektivt preventivmedel fram till slutet av den aktuella menstruationscykeln efter avslutad behandling.

Om du tar Arupsan under graviditet löper ditt barn även risk att få blödningsproblem direkt efter förlossningen. Läkaren kan ge dig och ditt barn ett läkemedel för att förhindra detta.

Du ska inte amma när du tar Arupsan. Det är inte känt om det passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Arupsan kan göra att du känner dig yr, dåsig och påverka din synskärpa, framför allt i början av behandlingen. Om det händer dig, kör inte eller använd inte några verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är

osäker.

Arupsan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Arupsan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Dos när du börjar behandlingen

400 mg en gång dagligen i en eller två veckor, innan ökning till underhållsdosen. Din läkare kommer att bestämma om du ska få doseringen i en eller två veckor.

Underhållsdos

Den vanliga underhållsdosen är 800 mg en gång dagligen.

Beroende på hur du svarar på Arupsan kan din dos behöva ökas till 1200 mg en gång dagligen.

Om du tar Arupsan som enda behandling kan din läkare överväga om du har nytta av en dos på 1600 mg en gång dagligen.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kommer du vanligtvis att ges en lägre dos Arupsan. Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig. Arupsan rekommenderas inte om du har allvarliga njurproblem.

Äldre (över 65 år)

Om du är äldre och tar Arupsan som enda behandling är dosen på 1600 mg inte lämplig för dig.

Barn över 6 år

Dos när du börjar behandlingen

Startdosen är 10 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen i en eller två veckor, innan dosen ökas till underhållsdos.

Underhållsdos

Beroende på hur du svarar på Arupsan kan din dos behöva ökas med 10 mg per kg kroppsvikt, med ett eller två veckors mellanrum, upp till 30 mg per kg kroppsvikt. Maximal dos är 1200 mg en gång dagligen.

Barn som väger ≥ 60 kg

Barn som väger 60 kg eller mer ska ta samma dos som vuxna.

Andra typer av läkemedel, som oral suspension, kan vara mer lämpliga för barn. Fråga läkaren eller apotekspersonal.

Administreringssätt och administreringsväg

Arupsan ska tas via munnen. Svälj tabletten med ett glas vatten. Arupsan tabletter kan tas med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Arupsan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag har tagit för stor mängd av Arupsan finns det en möjlig risk för att du kommer att få fler kramper eller att du känner att hjärtat slår oregelbundet eller snabbare. Kontakta genast din läkare eller uppsök sjukhus om du får något av dessa symtom. Ta med läkemedelsförpackningen. Detta för att din läkare ska kunna veta vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Arupsan

Om du har glömt att ta en tablett, ta den så snart som du kommer ihåg och fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Arupsan

Sluta inte ta dina tabletter plötsligt. Om du gör det finns det risk för att du kommer att få fler kramper. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Arupsan. Om din läkare beslutar att behandlingen med Arupsan ska avslutas kommer din dos vanligtvis att minskas successivt. Det är viktigt att din behandling avslutas enligt läkares inrådan, annars kan dina symtom förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara mycket allvarliga. Om de drabbar dig sluta ta Arupsan och tala genast med en läkare eller uppsök sjukhus, eftersom du kan behöva få omedelbar medicinsk behandling:

- blåsor, hud- och/eller slemhinneavlossning, hudutslag, problem att svälja eller andas, svullna läppar, ansikte, ögonlock, hals eller tunga. Dessa kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

- yrsel eller sömnighet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- ostadighet eller en känsla av att det snurrar eller gungar
- illamående eller kräkningar
- huvudvärk
- diarré
- dubbelseende eller dimsyn
- koncentrationssvårigheter
- svaghet eller trötthet
- skakningar
- hudrodnad
- blodprover som visar att du har låga nivåer av natrium i blodet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- koordinationssvårigheter (ataxi)
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- klumpighet
- allergi
- förstoppning
- krampanfall
- underaktiv sköldkörtel. Symtom inkluderar minskade nivåer av sköldkörtelhormon (ses i blodprover), intolerans mot kyla, förstorad tunga, tunna och sköra fingernaglar eller hår och låg kroppstemperatur.
- leverproblem (såsom ökning av leverenzymmer)
- högt blodtryck eller uttalad blodtrycksökning
- lågt blodtryck eller blodtrycksfall när du ställer dig upp
- blodtester som visar att du har låga nivåer av salter (inklusive klorid) i blodet eller en minskning av röda blodkroppar
- vätskebrist
- förändring i ögonrörelserna, suddig syn eller röda ögon
- fall
- brännskada
- dåligt minne eller glömska
- gråt, känsla av nedstämdhet, nervositet eller förvirring, brist på intresse eller känslor
- oförmåga att tala eller skriva eller förstå muntligt eller skriftligt språk
- upprördhet
- brist på uppmärksamhet/hyperaktivitetsstörning
- irritabilitet
- humörsvägningar eller hallucinationer
- talsvårigheter
- näsblod
- bröstsmärta
- känsla av stickningar och/eller domningar i någon del av kroppen
- migrän
- värmekänsla
- onormal känsel
- störningar i lukt
- ringningar i öronen
- hörselsvårigheter
- svullnad i ben och armar
- halsbränna, orolig mage, eller buksmärta, buksvullnad och obehag eller muntorrhet
- kolsvart (mörk) avföring
- inflammerat tandkött eller tandvärk
- svettningar eller torr hud
- klåda
- hudförändringar (t.ex. hudrodnad)
- håravfall
- urinvägsinfektion
- generell svaghet olustkänsla eller kyla
- viktninskning
- muskelsmärter, smärta i ben eller armar, muskelsvaghet
- störningar i skelettmetabolismen
- ökning av protein i benvävnad
- blodvallningar, kalla lemmar
- mer långsamma eller oregelbundna hjärtslag
- extrem sömnighet
- sänkt medvetandegrad
- neurologiska besvär i rörelseapparaten då dina muskler drar ihop sig och orsakar vridningar och upprepade rörelser eller onormala kroppsställningar. Symtom inkluderar skakningar,

- smärta, kramper.
- läkemedelsförgiftning
- ångest.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar som ökar risken för blödning eller blåmärken
- svår smärta i ryggen och magen (orsakad av inflammation i bukspottkörteln)
- minskat antal vita blodkroppar som kan öka risken för infektioner
- rödaktiga, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen, röda och svullna ögon och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- inledningsvis influensaliknande symtom, utslag i ansiktet sedan utbrett utslag, hög kroppstemperatur, leverenzymhöjningar, onormala blodvärden (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och inblandning av andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom som också är känd som DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, hals, hand, fötter, anklar eller underben
- nässelutslag (hudutslag med klåda)
- dåsigheit, förvirring, muskelryckningar eller betydande förändring av kramper (eventuellt symtom på låga halter av natrium i blodet på grund av inadekvat ADH-sekretion).

Användning av Arupsan är förknippat med en förändring i EKG (elektrokardiogram) som kallas ökat PR-intervall. Biverkningar förknippade med denna EKG-förändring (t.ex. svimning och minskad puls) kan uppträda.

Det har förekommit rapporter om skelettpåverkan, inklusive minskad bentäthet, benskörhet och frakturer med epilepsiläkemedel som har en liknande struktur t.ex. karbamazepin och oxkarbazepin. Tala med läkare eller apotekspersonal om du får långtidsbehandling mot epilepsi, om du har haft benskörhet tidigare eller tar steroider.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Arupsan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eslikarbazepinacetat.
 - o Varje tablett innehåller 200 mg eslikarbazepinacetat.
 - o Varje tablett innehåller 800 mg eslikarbazepinacetat.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572), povidon (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), kiseldioxid kolloidal, vattenfri (E551)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

200 mg: Vita till benvita, avlånga odragerade tabletter präglade med "V1" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 11,00 x 5,70 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

800 mg: Vita till benvita, avlånga, odragerade tabletter präglade med "V7" på den ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka 19,00 x 9,80 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

200 mg

Tabletterna är förpackade i blister i kartonger innehållande 20,30 eller 60 tabletter, och i HDPE-burkar med barnskyddande förslutning i kartonger innehållande 60 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

800 mg

Tabletterna är förpackade i blister i kartonger innehållande 20,30 eller 60 tabletter, och i HDPE-burkar med barnskyddande förslutning i kartonger innehållande 30 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundacio Dau
C/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca
Barcelona
08040
Spanien

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul.Lutomierska 50, 95-200, Pabianice

Pabianice
95-200
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-14